

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dermodrin Salbe

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Demodrin Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dermodrin Salbe beachten?
3. Wie ist Dermodrin Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dermodrin Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dermodrin Salbe und wofür wird sie angewendet?

Kühlende Antihistaminsalbe zur Anwendung auf der Haut.

Wirkungsweise

Diphenhydraminhydrochlorid, der Wirkstoff von Dermodrin, ist ein Antihistaminikum und Antiallergikum, ein Mittel gegen Juckreiz und zur Schmerzlinderung bei Allergien und Hauterkrankungen.

Dermodrin Salbe wirkt als Öl-in-Wasser-Emulsion kühlend.

Dermodrin Salbe ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt.

Die cremartige, weiße, völlig reiz- und geruchlose Zubereitung lässt sich leicht einreiben und auf der Haut verteilen.

Die Wirkung tritt bereits kurz nach dem Auftragen der Salbe ein und hält 2-6 Stunden an.

Anwendungsgebiete:

Dermodrin Salbe wird angewendet zur Behandlung von Juckreiz, lokalen Schmerzen und Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut bei

- Allergien
- Insektenstichen
- Ekzemen, Nesselausschlag, juckenden Wundrändern und Hautabschürfungen
- leichten Verbrennungen, Sonnenbrand
- juckenden Hautausschlägen nach Sonnenbestrahlung (Sonnenerkrankung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Demodrin Salbe beachten?

Demodrin Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, gegen andere Antihistaminika, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren
- auf offenen Wunden oder auf Schleimhäuten, auf großflächigen Hautveränderungen, wie auf entzündeter und verletzter Haut, insbesondere bei Patienten, die an Windpocken, Gürtelrose oder Masern erkrankt sind oder bei Blasenbildung der Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Demodrin Salbe anwenden.

- Wenn Sie behandelte Hautstellen über längere Zeit dem Sonnenlicht aussetzen, können dadurch mögliche Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden.
- Falls keine Besserung eintritt oder sich Ihre Beschwerden verschlimmern müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände, damit Demodrin Salbe nicht in Kontakt mit den Augen kommt.
- Diphenhydramin sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Schlafapnoe (Atemstillstände im Schlaf) [oder wenn in der Familiengeschichte ein Fall von plötzlichem Kindstod bekannt ist].

Bei älteren, geschwächten oder akut erkrankten Patienten wird Demodrin Salbe mit besonderer Vorsicht angewendet.

Anwendung von Demodrin Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Nach Anwendung von Demodrin Salbe wurden bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten beobachtet.

Demodrin Salbe sollte nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden, die Diphenhydramin enthalten.

Bei großflächiger äußerer Anwendung können Wechselwirkungen nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für die gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die Diphenhydramin oder sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (bestimmte Antidepressiva oder Mittel gegen Parkinson) enthalten.

Atropin und trizyklische Antidepressiva können bestimmte Eigenschaften von Diphenhydraminhydrochlorid verstärken, die gleichzeitige Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmitteln, opioidhaltigen Schmerzmitteln, blutdrucksenkenden Medikamenten und Alkohol kann zu einer nicht vorhersehbaren, gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dermodrin Salbe darf in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht verwendet werden. In der restlichen Schwangerschaft sollte Dermodrin nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den Arzt und nach Festlegung der individuellen Dosis eingesetzt werden. Großflächige Anwendung ist zu vermeiden, insbesondere auf entzündeter und verletzter Haut.

Die routinemäßige Anwendung von Diphenhydramin der Schwangerschaft wird aufgrund des Fehlens kontrollierter klinischer Studien nicht empfohlen [dies gilt vor allem für die letzten 2 Schwangerschaftswochen].

Dermodrin Salbe darf während der Stillzeit nicht verwendet werden, da der Wirkstoff (Diphenhydramin) in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dermodrin Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dermodrin Salbe enthält

- 14,53% Erdnussöl. Dermodrin darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

- Methyl-4-hydroxybenzoat, welches leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen kann.

- Cetylalkohol, welches örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

3. Wie ist Demodrin Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche von 12-18 Jahren tragen je nach Größe der zu behandelnden Stelle 3 – 4-mal täglich einen 5-15 cm langen Salbenstrang (entsprechend 18-54 mg Diphenhydramin) auf die betroffene Hautstelle auf.

Die Tagesdosis von 300 mg Diphenhydraminhydrochlorid, entsprechend 15 g Dermodrin Salbe, darf nicht überschritten werden. 300 mg entsprechen 3/4 einer Tube zu 20g, 1/3 einer Tube zu 50 g und 1/6 der Tube zu 100 g.

Bei *Kindern von 6 – 11 Jahren* wird 3 – 4-mal täglich ein ca. 8-10 cm langer Salbenstrang aufgetragen. Die Tageshöchstdosis von 150 mg Diphenhydramin (entspricht 41 cm Salbenstrang/Tag) darf nicht überschritten werden.

Bei *Kindern von 2 – 5 Jahren* wird 2 – 3-mal täglich ein ca. 3 cm langer Salbenstrang aufgetragen, die Tageshöchstdosis von 37 mg Diphenhydramin (entspricht 10 cm Salbenstrang/Tag) darf nicht überschritten werden.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Dosisempfehlungen für Risikopatienten

Bei alten, geschwächten und akut erkrankten Patienten sowie bei stark eingeschränkter Leberfunktion oder schwerer Störung der Nierenfunktion soll die Dosierung an das Krankheitsbild angepasst werden.

Wenn sich die Beschwerden nach zweiwöchiger ununterbrochener Anwendung nicht bessern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dermodrin Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Bisher wurde kein Fall von Überdosierung mit Dermodrin Salbe berichtet.
Bei versehentlicher Einnahme von Dermodrin Salbe wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dermodrin Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dermodrin Salbe abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

- Sehr häufig* ($\geq 1/10$)
- Häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Gelegentlich* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Selten* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Sehr selten* ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort, Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich können, allergische Hautreaktionen, Kontaktdermatitis und verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) mit Juckreiz, Rötung, Bläschenbildung und Schwellung auftreten.

Selten Mundtrockenheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen, Müdigkeit, Erregungszuständen (Unruhe, Angst, Krämpfe) besonders bei Kindern berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten Störung beim Harnlassen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Demodrin Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 12 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube nach <<verwendbar bis:>> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei..

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dermodrin Salbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid
- 1 g Salbe enthält 20 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (0.15 % g/g), Erdnussöl, gebleichtes Wachs, Cetylalkohol, Paraffinum solidum, Vaselinum album, Glycerol, Hostacerin T-3, Polysorbat 80, Isobornylacetat, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie Dermodrin Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, geruchloser Salbe zum Auftragen auf die Haut.

Packungsgrößen: Tuben zu 20 g, 50 g und 100 g Inhalt im Faltpack.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

A-6067 Absam

Tel: +43 5223 57926 0

Fax: +43 5223 52294

e-mail: pharma@montavit.com

Z-Nr.: 9199

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.